



# Преаналитический этап лабораторных исследований: желаемое и действительное

Пашнина И.А.,

Заведующая клинико-диагностической  
лабораторией ГБУЗ СО «ОДКБ №1»

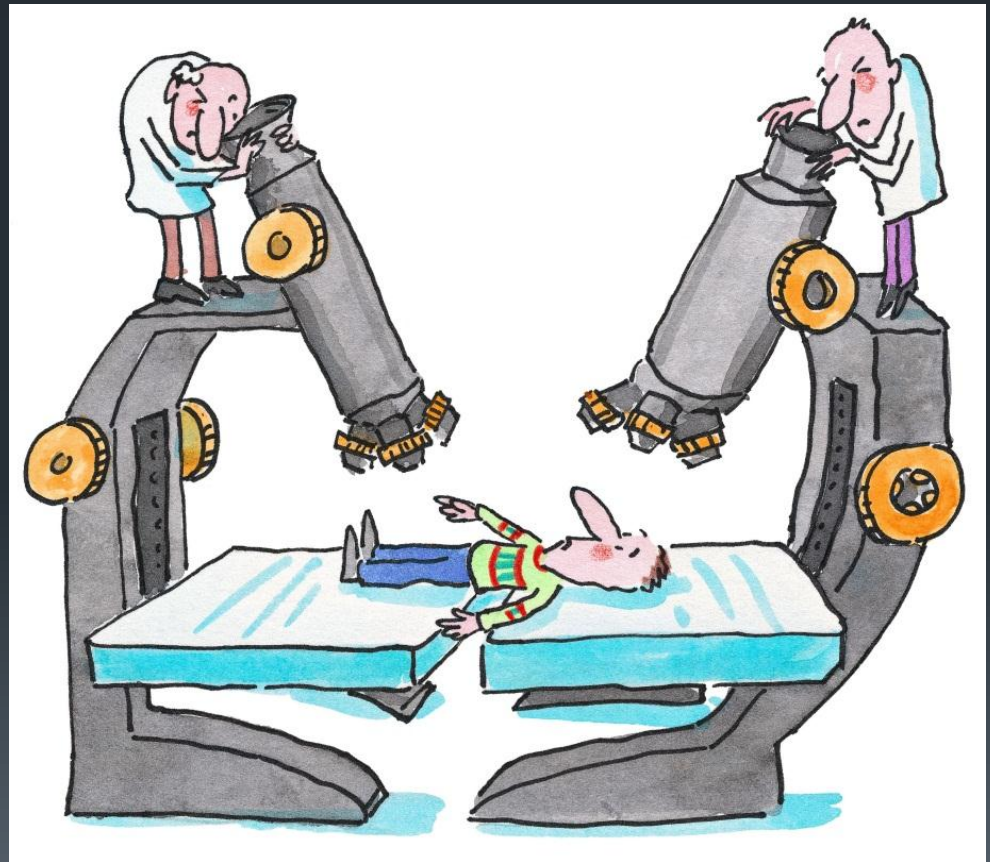
# Лабораторная диагностика в клинической практике



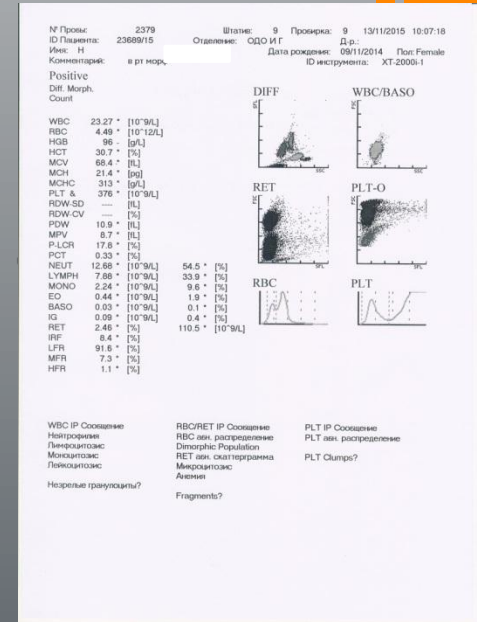
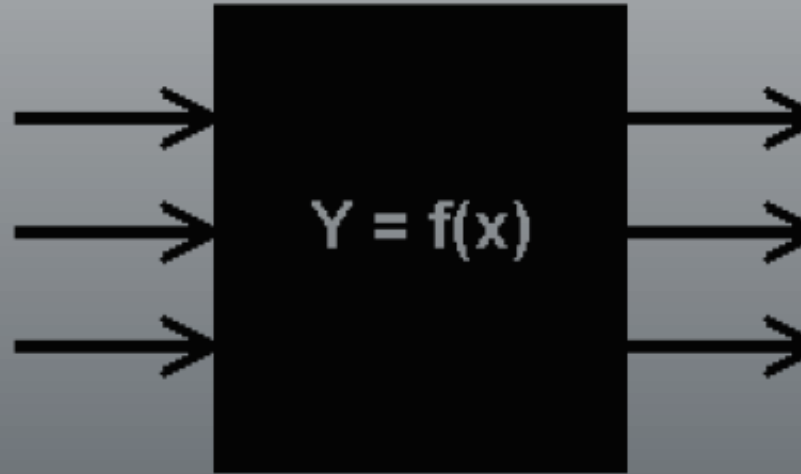
- Согласно данным ВОЗ:
- Удельный вес лабораторных исследований составляет 75-90% от общего числа различных видов исследований, проводимых больному в лечебных учреждениях
- В 60-70% клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи устанавливают на основании данных лабораторных исследований
- Более 70% врачебных решений принимается на основании полученных результатов лабораторных исследований
- В 65% результаты лабораторных исследований, выполненных по неотложным показаниям, приводят к коренному изменению терапии

# Ошибки при проведении лабораторных исследований:

- Преаналитические  
65-70%
- Аналитические  
10-15%
- Постаналитические  
20-25%



# Лаборатория – «черный ящик»

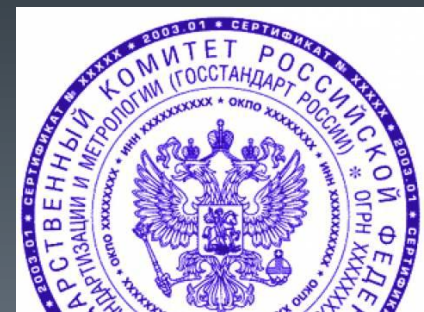


# Преаналитический этап

ГОСТ Р 53079.3-2008 Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Национальный стандарт РФ. Часть 3.

*«Клинические лабораторные исследования являются общим делом клинического и лабораторного персонала. Разделение функций и ответственности между ними заключается в том, что лабораторный персонал выполняет необходимые аналитические процедуры, оценивает достоверность и правдоподобие результатов исследований, а клинический персонал осуществляет назначение лабораторных тестов, подготовку пациентов к их проведению, взятие образцов биоматериалов, окончательную интерпретацию результатов исследований и принятие на их основе клинических решений.»*

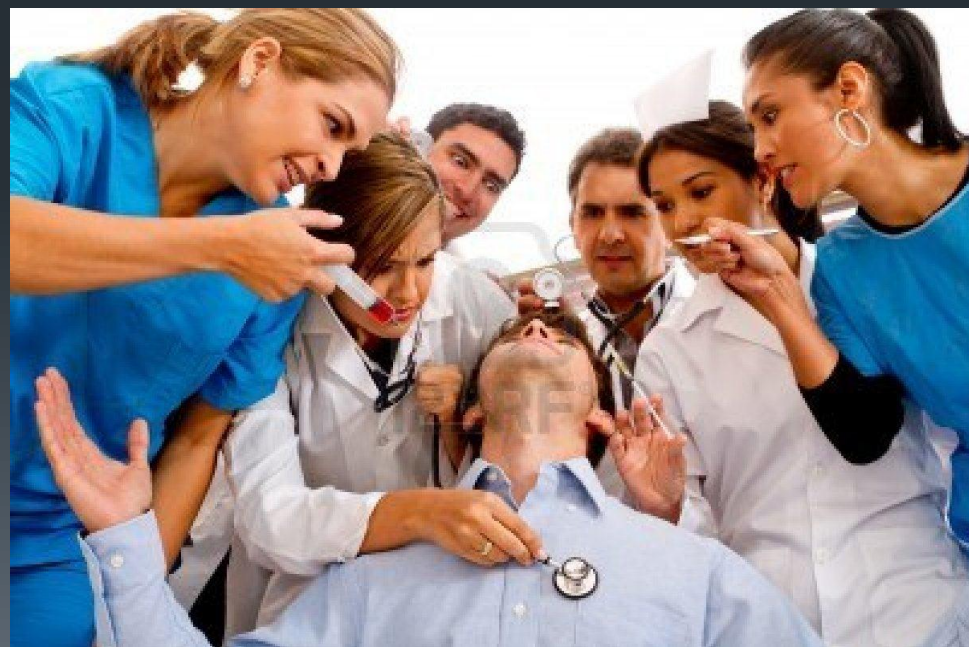
- Обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований является зоной ответственности клинических специалистов





# Преаналитический этап

1. Назначение врачом необходимых лабораторных исследований
2. Заполнение врачом бланка-заявки (направления) на исследование
3. Получение пациентом инструкций у врача или медсестры об особенностях подготовки к сдаче биологического материала
4. Взятие биологического материала
5. Доставка биологического материала



# Назначение врачом необходимых лабораторных исследований

- Врач-клинист работает непосредственно с пациентом, лаборатория работает с биоматериалом, направленным на исследование врачом, собранным и доставленным медсестрой
- Адекватность назначения лабораторных исследований зависит от компетентности и личной ответственности врача-клиниста.
- Что может сделать лаборатория:
  - Вести просветительскую работу
  - Выявлять несоответствия между профилем отделения и спектром, количеством исследований
  - Выявлять неоправданные повторные назначения и т.д.



# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

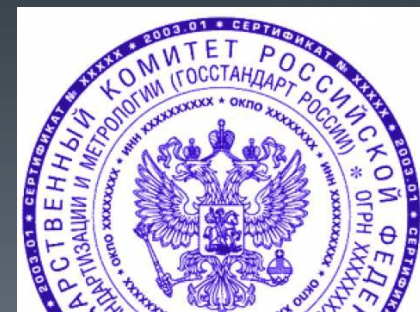
- **Правила оформления направления на лабораторные исследования**
- Заявки на анализы должны быть согласованы со всеми врачами-специалистами... Медицинская сестра должна собрать все заявки данного пациента и дать суммарную заявку на анализы ....
- **В направлении на исследования должны быть отображены:**
  - - дата и время назначения;
  - - дата и время взятия крови (сбора биологического материала);
  - - фамилия и инициалы пациента;
  - - отделение, номер истории болезни, номер палаты;
  - - возраст, пол;
  - - диагноз;
  - - время приема последней дозы препаратов, способных повлиять на результат анализа;
  - - фамилия и инициалы врача, назначившего исследование;
  - - перечень необходимых исследований;
  - - подпись специалиста, проводившего взятие крови или др. биологического материала.

НАПРАВЛЕНИЕ в КДЛ ГБУЗ СО «ОДКБ №1»  
Исследование крови  
(Общеклиническая группа)

ФИО пациента (печатными буквами) \_\_\_\_\_  
№ истории болезни/амб. карты \_\_\_\_\_ Дата рождения: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Отделение: \_\_\_\_\_ № палаты: \_\_\_\_\_  
Диагноз: \_\_\_\_\_  
Направляющий диагноз/цель исследования: \_\_\_\_\_  
(при исследовании с основным диагнозом)  
Район/город проживания: \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/> общий анализ крови	<input type="checkbox"/> тромбоциты
<input type="checkbox"/> лейкоцитарная формула	<input type="checkbox"/> морфология тромбоцитов
<input type="checkbox"/> ретикулоциты	<input type="checkbox"/> длительность кровотечения
<input type="checkbox"/> морфология эритроцитов	<input type="checkbox"/> время свертывания
<input type="checkbox"/> СОЭ	<input type="checkbox"/> осмотическая резистентность Эг
<input type="checkbox"/> экспресс-тест на моноуклеоз	<input type="checkbox"/> другое

Лечащий врач: \_\_\_\_\_ (ФИО) \_\_\_\_\_ (Подпись)  
Взятие биоматериала: \_\_\_\_\_  
Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_ час. \_\_\_\_ мин.  
\_\_\_\_\_ (ФИО) \_\_\_\_\_ (Подпись)





# Заполнение направлений на исследования

- направления должны быть установленного в учреждении образца с учетом требований ГОСТ Р 53079.4-2008

- должны содержать всю необходимую информацию

- Анализ качества выполнения лабораторных тестов невозможен без адекватной информации о пациенте, которая должна быть приведена в направлении
- Приказ МЗ РФ №45 от 07.02.2000: «Обеспечение качества лабораторных исследований <...> состоит из <...> постааналитического этапа (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация)».

НАПРАВЛЕНИЕ в КДЛ ГБУЗ СО «ОДКБ №1»

Исследование крови \_\_\_\_\_

ФИО пациента (печатными буквами) \_\_\_\_\_

№ истории болезни/амб. карты \_\_\_\_\_ Дата рождения: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Отделение: \_\_\_\_\_ № палаты: \_\_\_\_\_

Диагноз: \_\_\_\_\_

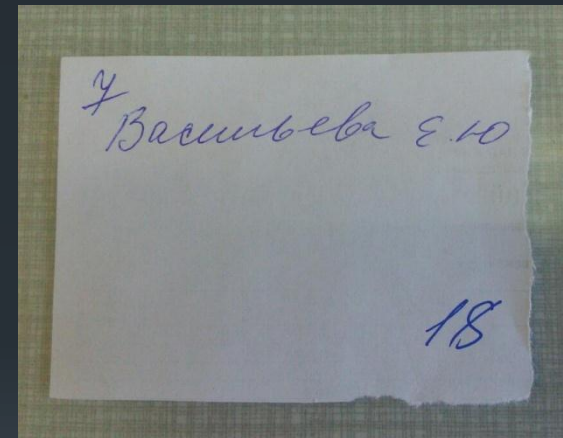
Направляющий диагноз/цель исследования  
(при несовпадении с основным диагнозом) \_\_\_\_\_

Район/город проживания: \_\_\_\_\_

Лечащий врач: \_\_\_\_\_ (ФИО) \_\_\_\_\_ (Подпись)

Взятие биоматериала:

Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин.  
\_\_\_\_\_ (ФИО) \_\_\_\_\_ (Подпись)



# Заполнение направлений на исследования

- Направления должны быть заполнены разборчивым почерком
- Неправильное или нечеткое заполнение бланков назначений затрудняет получение врачом результатов исследования (т.е. провоцирует ошибки постаналитического этапа)

ФИО пациента (печатными буквами) \_\_\_\_\_ *Резниченко*

- Нечеткое заполнение бланков назначений ведет к увеличению количества ошибок при выполнении лабораторных тестов

**ТЕСТЫ**

белок общий	г/л
альбумин	г/л
глюкоза	ммоль/л
билирубин общий	мкмоль/л
прямой	мкмоль/л
К _____ Na _____ Cl _____	ммоль/л
кальций	ммоль/л
магний	ммоль/л
фосфор	ммоль/л
С-реактивный белок	мг/л
<u>АЛТ</u>	МЕ/л
✓ АСТ	МЕ/л
ГГТП	МЕ/л



тесты	результат	единицы
<input checked="" type="checkbox"/> общий белок		г/л
<input type="checkbox"/> альбумин		г/л
<input checked="" type="checkbox"/> глюкоза		ммоль/л
<input checked="" type="checkbox"/> общий билирубин		мкмоль/л
<input type="checkbox"/> прямой билирубин		мкмоль/л
<input type="checkbox"/> АЛТ		МЕ/л
<input type="checkbox"/> АСТ		МЕ/л

# Заполнение направлений на исследования, маркировка пробирок

- Направления должны содержать маркировку, соответствующую маркировке пробирки (предпочтительно использовать штрих-кодирование).
- Отсутствие маркировки на емкостях с биоматериалам или нечеткая маркировка – причина ошибок идентификации биоматериала.
- Лаборатория не имеет права принимать немаркированные емкости!,,



Идеально



Нормально

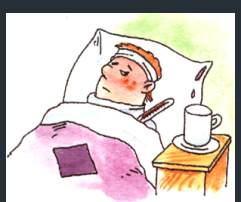
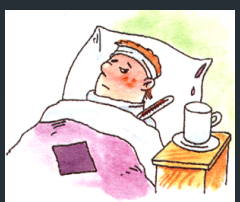
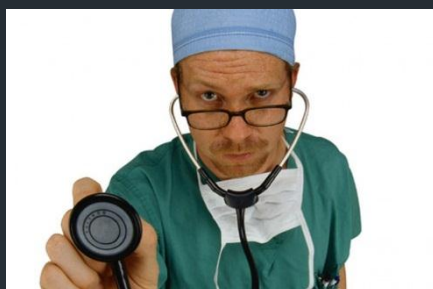


Недопустимо



Врач в отделении  
стационара работает  
с несколькими  
пациентами

Лаборатория работает с  
большими цифрами



# Бланки направлений на иммунологические исследования за 1 день





# Затраты времени на уточнение информации, недостающей в направлениях

- Если работники лаборатории, которая обрабатывает 1000 образцов биоматериала в день, потратят по 10 лишних минут на каждого десятого пациента за день, это составит 1000 минут, то есть 16,7 часа, то есть примерно 2 рабочие смены.
- Соответственно, в лаборатории должно быть, как минимум, 2 сотрудника, которые выписывают дубликаты, диктуют срочно потребовавшиеся результаты исследований, ищут данные пациентов, на которых некачественно заполнены направления и т.д.



# Подготовка пациента к взятию крови – проводится врачом или медсестрой

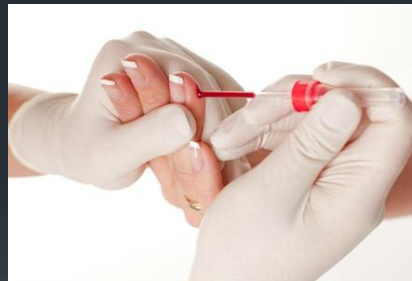


- Обычно утром для исключения влияния циркадных ритмов
- Обычно натощак (после 12-часового голодания)
- Перед взятием крови пациент должен правильно питаться
- Перед взятием крови по возможности следует исключить прием лекарственных препаратов, которые могут повлиять на результат исследования
- Перед взятием крови должны быть исключены физические и эмоциональные нагрузки
- Положение пациента сидя или лежа

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА... , ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

- 3.2. Требования к условиям и процедурам взятия образца биол. материала
- 3.2.1. Биологический материал - кровь
- Большая часть клинических лабораторных исследований проводится в образцах крови. Венозная кровь - лучший материал для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей.
- Показания для взятия крови из пальца на клиническое исследование крови:
  - - при ожогах, занимающих большую площадь поверхности тела пациента;
  - - при наличии у пациента очень мелких вен или когда они труднодоступны;
  - - при выраженном ожирении пациента;
  - - при установленной склонности к венозному тромбозу;
  - - у новорожденных.



При взятии образца крови из венозного или артериального катетера, через который проводилось вливание инфузионного раствора, катетер следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, и отбросить первые 5 мл (миллилитров) взятой из катетера крови. Из катетеров, обработанных гепарином, нельзя брать образцы крови для исследований системы свертывания крови.



# Доля забора капиллярной крови на ОАК в ЛПУ Свердловской области

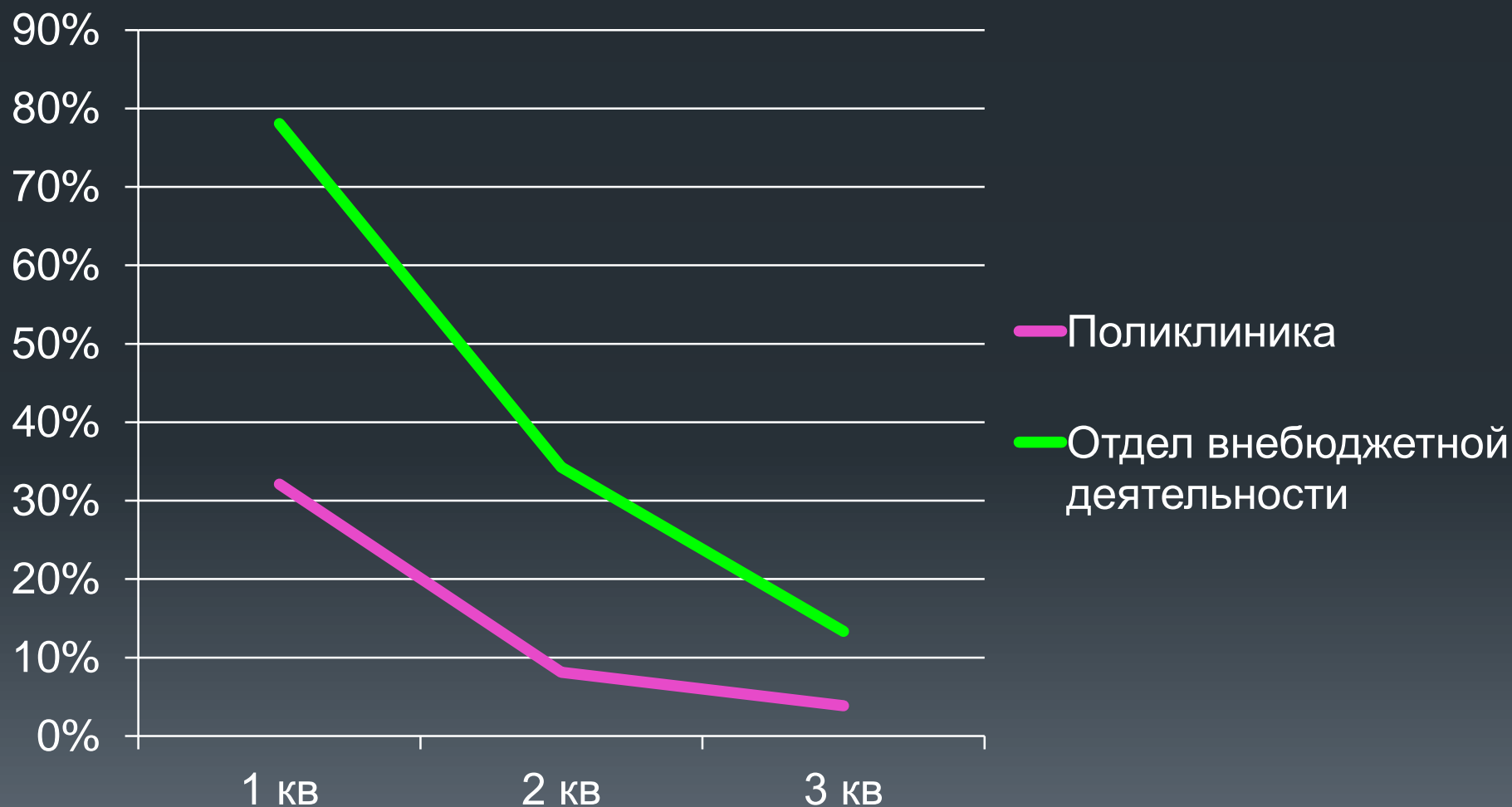
ЛПУ	Взрослые	Дети
СОКБ№1	0%	—
ГБ, г. К.-Уральский	В поликлинике около 50%, в стационаре также присутствует	—
ДГБ, г. К.-Уральский	—	до 100%
Демидовская ГБ, Н. Тагил	Венозная, кроме пациентов от гематолога	—
ГБ №4, Н. Тагил	до 30%	—
ГБ, г. Первоуральск	30-40%	—
ДГБ, г. Первоуральск	—	до 100%
ЦГБ, г. Ирбит	до 100%	до 100%
ГБ, г. Краснотурьинск	7%	50%
ГБ, г. Серов	5%	60-70%

# Доля забора капиллярной крови на ОАК в подразделениях ГБУЗ СО ОДКБ №1





# Изменение доли забора капиллярной крови на ОАК для амбулаторных пациентов ГБУЗ СО ОДКБ №1 в 2016 г.



# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА... , ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

### ■ 3.2. Требования к условиям и процедурам взятия образца биол. материала

- Для получения плазмы кровь собирают с добавлением антикоагулянтов:
- этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), цитрата, оксалата, гепарина.
- Для исследований системы свертывания крови применяется только цитратная плазма
- В большинстве гематологических исследований используют венозную кровь с ЭДТА
- Для получения сыворотки кровь собирают без антикоагулянтов.
- Для исследования глюкозы кровь собирают с добавлением ингибиторов гликолиза (фтористого натрия или йодоацетата).

Рекомендуется следующая последовательность наполнения пробирок:

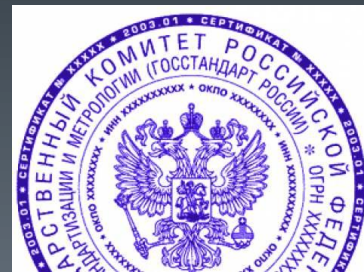
- кровь без добавок - для получения гемокультуры (микробиология)
- кровь без антикоагулянтов - для получения сыворотки;
- кровь с цитратом - для получения плазмы, используемой при коагулологических исследованиях;
- кровь с гепарином - для получения плазмы, используемой при биохимических исследованиях;
- кровь с ЭДТА - для получения цельной крови, используемой для гематологических исследований, и плазмы, используемой для некоторых клинико-химических исследований.



# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

## ■ 3.5. Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию

- Условия хранения образцов биоматериалов, взятых у пациентов, определяются стабильностью в этих условиях искомых аналитов. Максимально допускаемая нестабильность, выраженная в процентном отклонении результата после хранения от исходного уровня, не должна превышать половины размера общей ошибки определения, рассчитываемой из суммы биологической и аналитической вариации данного аналита. Максимально допускаемое время хранения измеряется периодом времени, в течение которого в 95% образцов содержание аналита сохраняется на исходном уровне.
- Стабильность аналитов в различных видах образцов (крови, мочи, спинномозговой жидкости) и проб (сыворотке, плазме, осадке, мазке крови) неодинакова. Данные о стабильности проб следует учитывать и при их хранении после поступления в лабораторию. В отношении аналитов, нестабильных на свету, должны быть соблюдены соответствующие предосторожности (сбор материала в темную посуду, защита образца от прямого света).



# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

- 3.5.1. Биологический материал – кровь
- Содержание электролитов, субстратов, некоторых ферментов может не изменяться при хранении образцов сыворотки крови при температуре холодильника 4 °С в течение до четырех дней. Гемоглобин, эритроциты стабильны в течение одного дня при хранении в закрытой пробирке. Хранение образцов плазмы крови, предназначенной для исследований свертывающей системы, в условиях комнатной температуры более 4 ч не рекомендуется.
- Исследование газов крови следует проводить немедленно; при невозможности неотложного исследования - образцы в закрытых стеклянных контейнерах могут храниться в бане с ледяной водой до 2 ч.
- При транспортировании в лабораторию контейнеры с образцами крови следует предохранять от тряски во избежание развития гемолиза. Температура ниже 4 °С и выше 30 °С может существенно изменить содержание в образце многих аналитов. Образцы цельной крови пересылке не подлежат.



# Использование нестандартных пробирок для взятия крови

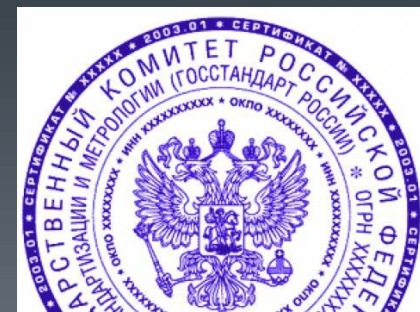




# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

## ■ 3.5.2. Биологический материал – моча

- Собранную мочу как можно быстрее доставляют в лабораторию. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.
- Моча, собранная для общего анализа, может храниться не более 1,5 - 2,0 ч обязательно в холодильнике, применение консервантов нежелательно, но допускается, если между мочеиспусканием и исследованием проходит более 2 ч.
- Наиболее приемлемый способ сохранения мочи - охлаждение (можно хранить в холодильнике, но не замораживать). При охлаждении не разрушаются форменные элементы, но возможно влияние на результаты определения относительной плотности.
- **Опыт ДГБ, г. Первоуральск: в детской поликлинике сохранено выполнение ОАМ (скрининг), в плановую лабораторию на пересмотр пересылаются только патологические образцы мочи в специализированной таре – около 10% от всего объема исследований.**



# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

- 3.5.3. Биологический материал - спинномозговая жидкость
- При исследовании в пределах 1 ч пробу не охлаждают. Для транспортирования проб СМЖ используют закрытые пробирки.
- При исследовании в пределах трех часов - хранить на льду, не замораживать, не фиксировать, не добавлять консерванты.
- Транспортирование следует осуществлять как можно скорее в связи с нестабильностью клеток.
- Для цитологических исследований следует отсылать препараты, полученные путем цитоцентрифугирования пробы СМЖ (20 мин. при 180 g), которые стабильны в течение 4 - 6 дней при комнатной температуре.
- Для длительного хранения после отделения клеток с помощью центрифугирования пробу следует быстро заморозить до минус 70 °С в тщательно закупоренном полипропиленовом сосуде.



# Возможность централизации исследований

- Централизации в первую очередь подлежат:
- Редкие исследования
- Исследования, для которых возможна транспортировка материала

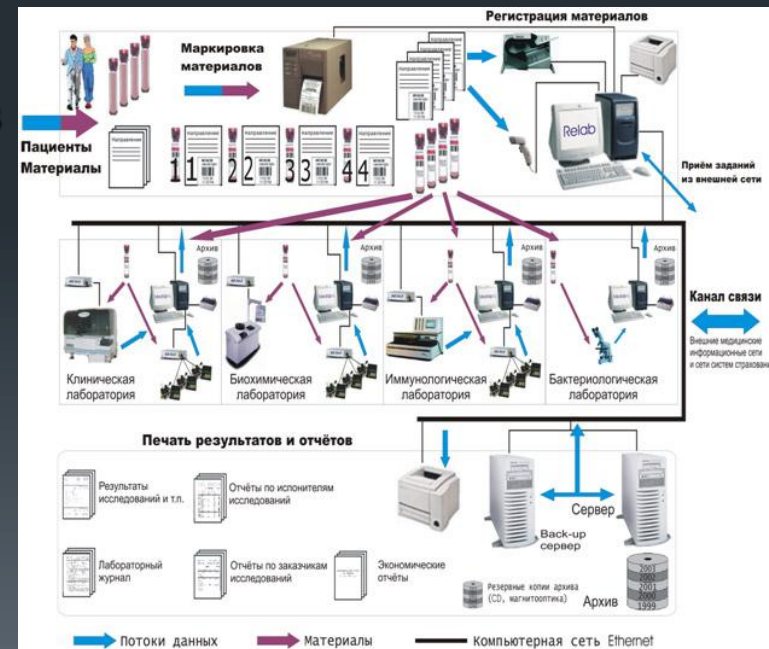


- Преимущества централизации:
- Снижение затрат на проведение исследований
- Унификация методов исследования
- Повышение качества исследований



# Лабораторная информационная система (ЛИС): преимущества

- Мгновенная доставка результатов исследований до клиницистов
- Подключение системы штрих-кодирования, максимальное исключение субъективных факторов при маркировке образцов биоматериала
- Подключение непосредственно к анализаторам, нет необходимости переписывания результатов, сокращение трудозатрат
- Возможность мониторинга статуса работы анализаторов
- Полная база данных на всех пациентов
- Учет реактивов и расходных материалов
- Составление отчетов по количеству, видам исследований, количеству образцов биоматериала и т.д.
- Модули контроля качества лабораторных исследований





# Выводы

- Для повышения качества преаналитического этапа лабораторных исследований необходимо:
- информировать клинических специалистов об особенностях преаналитических процедур
- создавать СОП, регламентирующие действия клинических и лабораторных специалистов при выполнении преаналитических процедур
- контролировать качество выполнения преаналитических процедур клиническими специалистами
- информировать администрацию лечебного учреждения о качестве преаналитического этапа
- использовать современные расходные материалы для взятия и транспортировки биоматериала
- контролировать обоснованность капиллярного забора крови
- использовать стандартизированные направления на исследования
- использовать штрих-кодирование направлений и биоматериала
- использовать лабораторные информационные системы



# Спасибо за внимание

